**2013 年 7 月 25 日改訂(第 3 版)
*2011 年 4 月 22 日改訂(第 2 版)
医療機器認証番号:221ABBZX00241000

機械器具 25 医療用鏡
管理医療機器　単回使用高周波処置用内視鏡能動器具　70164020
(非血管用ガイドワイヤ 35094022)

ドリームトーム

再使用禁止

【警告】

⑴ 内視鏡モニターで視認してカッティングワイヤが内視鏡から出ていることを確認する。これを怠ると、通電中にカッティングワイヤと内視鏡との接触が生じることがある。さらにこれによって接地が起こり、その結果患者の傷害、術者の傷害、カッティングワイヤの破損、又は内視鏡の損傷に至る可能性がある。

＊ ⑵ 高周波発生装置使用に際し、アクティブコード電極のサイズ及び構成により大きな影響を受けるため、適切な出力設定が不明の場合、出力を推奨された範囲より低く設定し、注意深く上げること。

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

次の患者には使用しないこと。

⑴ 内視鏡的逆行性胆管膵管造影法(ERCP)に対して禁忌の患者。

⑵ 内視鏡的十二指腸乳頭括約筋切開術(ES)に対して禁忌の患者。

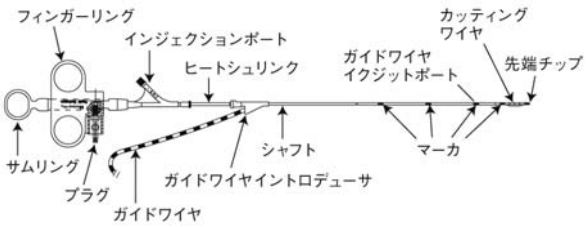
2. 使用禁止

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

本品は、ガイドワイヤが予め挿入された胆道処置用カテーテル及び附属品により構成される。

<外観図>



<寸法等>

ガイドワイヤ			胆道処置用カテーテル				
ドリームワイヤー			Autotome RX				
最大外径(表示値)	全長表示値	先端チップ形状	先端チップ外径		カッティングワイヤ長		カテーテル有効長
0.91 mm (0.035 inch)	260 cm	ストレート	4.9Fr/1.63 mm	4.4Fr/1.47 mm	20 mm	30 mm	200cm
	450 cm	ストレート					

●胆道処置用カテーテル

胆道処置用カテーテルは、モノポーラ式高周波電流発生装置に接続し、先端部のカッティングワイヤを通電することによりファーター乳頭もしくはオッディ括約筋の切開及び凝固を行う。カッティングワイヤは、サムリングを回転させることにより向きの微調整を行うことが可能である。また、シャフト部はガイドワイヤルーメン、インジェクションルーメン及びカッティングワイヤルーメンを有する3ルーメン構造で、ガイドワイヤルーメンがC型のオープンチャンネルとなっているラピッドエクスチェンジタイプである。

<主な原材料>

インジェクションポート:ABS樹脂、ステンレススチール
シャフト:ポリテトラフルオロエチレン、ポリエーテルエーテルケトン
マーカ: ポリテトラフルオロエチレン
カッティングワイヤ:ステンレススチール、シリコーンコーティング
先端チップ:ポリテトラフルオロエチレン、ポリエーテルエーテルケトン

●ガイドワイヤ

予め挿入されたガイドワイヤは、ニッケル・チタン合金製コアワイヤにポリテトラフルオロエチレン(PTFE)製のシュリンクスリーブが被覆され、さらにシリコーンコーティングが施された構造となっている。コアワイヤは先端に向かって徐々に細くなっており、先端部が柔軟である。先端にはポリウレタン製の先端チップがある。先端チップには挿入を容易にするために親水性コーティングが施されている。
附属品として、J-イントロデューサがある。

<主な原材料>

シュリンクスリーブ:ポリテトラフルオロエチレン
先端チップ:ポリウレタン、ハイドロパスコーティング
シリコーンコーティング:シリコーン

●附属品(J-イントロデューサ)

【使用目的、効能又は効果】

本品は、胆管における診断及び胆管結石に関わる内視鏡的治療法における、ファーター乳頭もしくはオッディ括約筋切開を目的とした内視鏡的乳頭切開術に使用される機器である。内視鏡下で高周波電流を用いて、組織の切開及び凝固を行う。また、本品は術時における利便性のため、胆道処置用カテーテルと非血管用ガイドワイヤを組合わせたものである。

【品目仕様等】

●胆道処置用カテーテル

⑴ 挿入部最大径(カテーテル外径):JIS T1553:2005の4.2項のとおり

⑵ チャンネル最小径(ガイドワイヤルーメン径):JIS T1553:2005の4.3項のとおり

胆道処置用カテーテルの種類	カテーテル外径	ガイドワイヤルーメン径
Autotome RX49	2.4mm/7Fr	0.91mm
Autotome RX44		0.91mm

●ガイドワイヤ

強度(JIS T 3242:2005、5.1項のとおり)

ガイドワイヤの2点を把持し10Nの負荷を加えて引っ張ったとき、破断が生じない。

【操作方法又は使用方法等】

●準備

⑴ 本品を包装から取り出す。
注意：予め挿入されたガイドワイヤが、胆道処置用カテーテルのガイドワイヤルーメンにあることを確認すること。
⑵ 本品の先端から金属製のマンドレルを取り外す（先端の屈曲形状が保たれるよう注意すること）。
⑶ 本品を点検し、形状が適切であり、ねじれ等の損傷が生じていないことを確認する。カテーテルにねじれ等があると、注入を行う性能を損なう場合がある。また、ガイドワイヤを点検し、表面部の凹凸もしくは先端部での摩擦傷又は近位端部の破損もしくはねじれがないことを確認する。
⑷ 適切なアクティブコード（本品に含まれない）を用いて本品をモノポーラ型高周波電流発生装置（本品に含まれない）に接続する。高周波電流発生装置の出力を、適切な設定値にセットする。
⑸ 括約筋切開には、高周波電流発生装置の推奨出力設定値を用いること。過度の出力は、患者への傷害やカッティングワイヤの損傷を引き起こすおそれがある。推奨値については関連文献等を参照のこと。
⑹ 高周波電流発生装置の添付文書又は取扱説明書に従って、患者が十分にアースされているかを確認する。
⑺ 本品の遠位端からガイドワイヤの遠位端が出るまでガイドワイヤを押し進め、ガイドワイヤの遠位端（ストライプのない色の濃い部分）を生理食塩液に浸して親水性コーティングを活性化させる。
⑻ 造影剤を注入する場合、20mL以下のシリンジ（本品に含まれない）を使用する。
⑼ 滅菌水又は生理食塩液を使用してカテーテルをフラッシュし、完全に抜気を行う。

●使用方法

⑴ 本品を内視鏡（本品に含まれない）に挿入する。
⑵ サムリングを回転させ、カッティングワイヤの位置を決める。
⑶ 胆管内の適切な位置に達したら、インジェクションポートにシリンジを接続し、造影剤を注入してX線透視下で胆管造影を行う。
a) 胆道処置用カテーテルと予め挿入されたガイドワイヤを、胆管内に一緒に配置することもできる。
b) 内視鏡処置具は、ガイドワイヤ上で交換することもできる。選択した胆管へアクセスした状態を維持するために、内視鏡によってストライプ状のマーカをモニタする。ガイドワイヤが前後に動いた場合、ストライプ状のマーカを内視鏡で確認し、ガイドワイヤを留置し直すこともできる。
⑷ X線透視下でガイドワイヤ遠位部のX線不透過性となっている先端部の位置を確認する。
⑸ 括約筋切開を行う前に、内視鏡で観察しカッティングワイヤの位置が適切であることを確認する。
注意：括約筋切開術の間、予め挿入されたガイドワイヤを除去する必要はない。
⑹ 適切な出力設定値でカッティングワイヤを操作し、ファーター乳頭又はオッディ括約筋の切開及び凝固を行う。

●抜去

⑴ RXロッキングデバイス（本品に含まれない）を内視鏡へ取り付ける。ガイドワイヤと本品を分離してチャンネルを開放し、ガイドワイヤをRXロッキングデバイス内へ固定させ、本品を抜去する。
⑵ そのガイドワイヤを使用して手技中に引続きアクセスを維持してもよい。
⑶ ガイドワイヤを抜去するため、ガイドワイヤをRXロッキングデバイスから解除し、内視鏡のワーキング・チャンネルから取り外す。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

⑴ 括約筋切開をX線透視下でモニターすること。
⑵ コイル状に巻かれている状態で本品を使用しないこと。［カテーテル・シャフトのねじれが起こることがあり、デバイスが機能しなくなる。］
⑶ 本添付文書に記載されている以外の方法で、本品を使用しないこと。
⑷ 高周波電流発生装置への帰路（対極板）が確実に確保されていることを確認すること。
⑸ 使用前に製品及び滅菌包装を慎重に調べ、破損していないことを確認すること。
⑹ 本品は2～3cmずつ慎重に挿入すること。不用意に挿入するとカテーテルによじれを生じるおそれがある。
⑺ 造影剤を注入し、X線透視下において本品が適切な位置にあることを確認すること。
⑻ 先端部が90度以上屈曲している場合は使用しないこと。
＊ ⑼ 使用前に作動試験を行わないこと。早期にカッティングワイヤの金属疲労を引き起こし、カッティングワイヤの性能・特性を損なうおそれがある。
⑽ 本品を挿入する際には高周波電流発生装置の電源を切っておくこと。
⑾ ガイドワイヤを抜去する場合は、抜去前に高周波電流発生装置の出力を下げ、抜去後に効果が得られるまで出力を徐々に上げていくこと。
⑿ カテーテル先端部の角度を左右に可変させるためハンドルを廻す際、ハンドルのインジェクション用ポートを下にして固定し、一方の手でハンドル後端のサムリングを180度ずつ回転させゆっくりと廻す。ファーター乳頭内での操作では、先端の強い曲げや押し付け等の抵抗をさける様注意すること。また、連続して回転を加え続けるとカテーテル全体がねじれる事により、本品の破損や有害事象を引き起こす原因となる可能性がある。
＊ ⒀ カテーテルにねじれ等があると、注入を行う性能を損なう場合があるため、使用しないこと。
＊ ⒁ 本品の最大耐電圧は1.5kVである。
＊ ⒂ 弊社推奨のアクティブコード以外のコードを使用する場合は、最小定格75ワット用であることを確認すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

⑴ 本品は1回限りの使用とし、再使用、再処理又は再滅菌は行わないこと。［医療機器の構造上、支障が生じる可能性があるとともに、医療機器の故障、ひいては故障が原因となって患者の傷害、疾病あるいは死亡が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染される可能性とともに、患者の感染や交差感染が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染された場合、結果的に患者の傷害、疾病あるいは死亡につながる可能性がある。］
⑵ 本品は、エチレンオキサイドガスによる滅菌済みの状態で供給される。滅菌包装が破損している場合は、本品を使用しないこと。
⑶ 本品は、内視鏡的逆行性胆管膵管造影法（ERCP）及び内視鏡的十二指腸乳頭括約筋切開術（ES）に熟練した医師によるか又はその管理下でのみ使用すること。製品の使用にあたっては、ERCP/ESの手技、臨床上の適用及び危険性を確実に理解していなければならない。
⑷ 挿入部最大径及び有効長のみによって選択された機器に、組合せの互換性があることを保証するものではない。

また、チャンネル最小径のみによって選択された機器に、組合せの互換性があることを保証するものではない。

⑸ 一緒に使用することを意図した電気、電子、電気光学、医用電気又は電気音響装置に関する事項を含み、及びIEC60601-2-18に適合する。

⑹ 本品は、酸素富化環境下又は可燃性液体もしくは揮発性ガスの近くで使用しないこと。

⑺ カテーテル先端からガイドワイヤを出した状態でカテーテルに過度の力が加わると、本品先端が切断する可能性がある。その際は、バスケット／バルーンカテーテル又は鉗子等で回収すること。

＊ ⑻ ラベルの表示が不完全であったり、判読できない場合、本品を使用しないこと。

＊ ⑼ 包装が破損又は開封されている場合、本品を使用しないこと。

2. 相互作用(他の医療機器との接続)

本品はモノポーラ型高周波電流発生装置に接続して使用する。高周波電流発生装置の使用に関しては、本品の添付文書及び高周波電流発生装置の添付文書又は取扱説明書を参照すること。

3. 不具合・有害事象

有害事象

⑴ 本品の使用によって以下の有害事象が起こり得るが、これらに限定されたものではない。

① 膵炎
② 穿孔
③ 出血
④ 血腫形成
⑤ 胆管炎
⑥ 結石嵌頓
⑦ 敗血症／感染症
⑧ 造影剤に対するアレルギー反応

⑵ 高周波電流発生装置は、その使用において患者や術者に対する電気的危険性をはらんでおり、以下のような反応が起こり得る。

① 高周波電流による組織破壊
② 火傷
③ 電気刺激反応
④ 心臓不整脈
など

4. その他の注意

使用後は、医療機関、行政及び地方自治体の定める規制に従って、製品及び包装を廃棄すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

2. 有効期限・使用の期限

本品は、包装上に記載されている「使用期限」までに使用すること。

【包装】

1本／包装

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

括約筋切除術の現行設定に対する推奨事項:括約筋切開には単極電気メスの推奨出力設定値を参照すること。その他の文献は以下のとおり:

⑴ “50 to 70 watts.” Peter Cotton, M.D. and C.B. Williams, M.D., *Practical Gastrointestinal Endoscopy*, 3rd Ed. Oxford: Blackwell Scientific Publications, 1990.

⑵ “30 to 50 watts.” Rama P. Venu and Joseph Geenen, M.D., *Techniques in Therapeutic Endoscopy*. W.B. Saunders Company, 1987.

⑶ “55 to 65 watts.” Roger C. Odell, *Gastroenterology Endoscopy*. W.B. Saunders Company, 1987.

** **2. 文献請求先**

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
エンドスコピー事業部
東京都中野区中野4－10－2 中野セントラルパークサウス
電話番号:03-6853-0940

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

** **製造販売業者**:

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
東京都中野区中野4－10－2 中野セントラルパークサウス
電話番号:03-6853-1000

外国製造所:

米国 ボストン・サイエンティフィック コーポレーション
[BOSTON SCIENTIFIC CORP.]

コスタリカ ボストン・サイエンティフィック デ コスタ リカ エセ エレ エレ プランタ コヨール
[BOSTON SCIENTIFIC DE COSTA RICA, S.R.L. PLANTA COYOL]